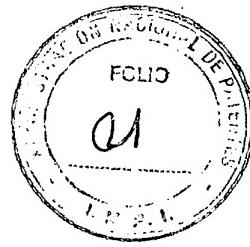


82985



PATENTE DE INVENCIÓN

por el término de 20 años por un invento por título

DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO PARA COMPLETAR LA ANASTOMOSIS CAVOPULMONAR TOTAL POR CATETERISMO.

solicitado por : **D. Ricardo GAMBOA**
de nacionalidad Argentino,
domiciliado en Calle 8, n° 823
(1900) TOLOSA (La Plata),
Prov. de Buenos Aires.

Inventor : D. Ricardo GAMBOA.

.....

82985



El presente invento es relativo a un Dispositivo Intracardíaco Asimétrico Fenestrado para completar la Anastomosis Cavopulmonar Total por Cateterismo.

Campo de aplicación del presente invento:

El presente invento halla su aplicación en las intervenciones de cardiología pediátrica, más concretamente en la hemodinamia intervencionista para la corrección de determinadas cardiopatías congénitas.

Estado anterior del Arte - Fisiología y terapéutica univentricular:

Existen distintas cardiopatías congénitas (en adelante "CC") que disponen funcionalmente de un solo ventrículo, y esta situación obliga a establecer una estrategia terapéutica que permita desarrollar un modelo hemodinámico especial.

Estas situaciones se hallan en las criaturas que nacen con esta malformación cardiaca, y su corrección por medio de las adecuadas intervenciones quirúrgicas es imperativa.

Para ello se han ideado distintas técnicas quirúrgicas en las últimas décadas, tendientes a preparar de manera secuencial al aparato circulatorio, con el objetivo final de conectar la sangre venosa que retorna al corazón por las venas cava inferior y superior, con el circuito pulmonar, para permitir que la sangre se oxigene.

Esto implica crear un puente al ventrículo derecho, debido a que en estas CC esta estructura, que puede ser inexistente o rudimentaria, es incapaz de cumplir con su función de bomba impelente de la sangre hacia la circulación pulmonar. El objetivo es el de mantener a través del circuito menor un flujo de sangre, por la función aspirante del único ventrículo activo, que es el ventrículo izquierdo. Dicho circuito debe tener una baja resistencia al flujo, sin sitios de

obstrucción, para que la sangre circule adecuadamente aunque no sea bombeada de manera pulsátil.

La siguiente tabla expone las distintas CC que ameritan su corrección quirúrgica:

Cardiopatías que requieren de una fisiología univentricular:

- Ventrículo único;
- Atresia tricuspídea;
- Hipoplasia del corazón izquierdo;
- Atresia pulmonar con septum intacto y ventrículo derecho hipoplásico;
- Transposición de las grandes arterias, con comunicación Interventricular no relacionada y ventrículo derecho pequeño;
- Doble salida de VD con mala anatomía;
- Corazón súperoinferior con conexión AV cruzada (criss cross heart);
- Hipoplasia genuina de VD;
- Enfermedad de Ebstein.

La mayoría de estas CC requieren una estrategia secuencial de tratamiento como se describe a continuación. Alguna de ellas (como la hipoplasia del corazón izquierdo) necesitan de una terapéutica especial, cuyo último estadio es común a todas.

Cuando el paciente nace con un ventrículo único (CC prototipo de esta fisiopatología) y estenosis o atresia pulmonar, que impide un flujo pulmonar para mantener una adecuada oxigenación, se debe efectuar precozmente una anastomosis de **Blalock-Taussig modificada** con un tubo protésico de 4mm entre la arteria subclavia y la rama pulmonar homolateral, habitualmente del lado izquierdo.

Si no existe estenosis pulmonar, se debe realizar a las pocas semanas de vida del paciente, un cerclaje de la arteria pulmonar para estrechar su luz y limitar el flujo y la presión transmitida al circuito pulmonar. Esto impide el desarrollo de hipertensión pulmonar, que excluiría al paciente de la posibilidad de avanzar en los pasos siguientes.



Bajo cualquiera de las dos condiciones descriptas a los 6 a 8 meses de edad del paciente se realiza la cirugía de **Glenn bidireccional**, que consiste en separar la vena cava superior (VCS) de la aurícula derecha (AD) y unirla con la rama pulmonar derecha. De este modo toda la sangre venosa de la mitad superior del cuerpo pasa directamente a la arteria pulmonar (AP) para oxigenarse sin ingresar al corazón. Esto se efectúa porque a esta edad la cabeza y los brazos representan el 55% del retorno venoso. Esta técnica se realiza a cielo abierto bajo circulación extracorpórea.

El último paso consiste en completar la anastomosis cavopulmonar total a una edad alrededor de los 3 a 4 años, llevando el flujo de la vena cava inferior (VCI) a la arteria pulmonar, también bajo circulación extracorpórea (CEC). Las técnicas quirúrgicas se han modificado sustancialmente en las últimas décadas, fundamentalmente en esta etapa. Desde la original cirugía de **Fontan-Kreutzer**, que consistía en unir la orejuela derecha a la rama derecha pulmonar (anastomosis atripulmonar), hasta la actual anastomosis con tubo extracardíaco entre la VCI y la AP, se han ensayado diversas técnicas. Esta última consiste en anastomosar la VCI a la rama pulmonar derecha (RDP) con interposición de un tubo protésico extracardíaco de Gore-Tex, que tiene una fenestración u orificio a la AD como "descarga" para asegurar el volumen minuto en el postoperatorio. Con este paso se completa lo que se denomina "anastomosis cavopulmonar total" (ACPT).

Últimamente han surgido algunos intentos de utilizar un stent cubierto para completar esta última etapa mediante una intervención por cateterismo, evitando una nueva cirugía, simplificando la técnica, minimizando los riesgos y los efectos adversos de la CEC. Estos stents consisten en una malla tubular expandible de distintos materiales, tal como una malla de hilos de acero inoxidable, de níquel-

titanio, platino-iridio, y forrados con un polímero impermeable, tal como el politetrafluoruroetileno expandido (PTFE). Con dichos dispositivos se conecta la VCI con la VCS, previo acondicionamiento quirúrgico en la cirugía de **Glenn bidireccional**.

Tanto la cirugía de ACPT con tubo extracardíaco como los stent actuales tienen el inconveniente de proporcionar un flujo desequilibrado a la circulación pulmonar. En los stents conocidos existe una o varias fenestraciones que permiten la "descarga" de sangre del circuito si la condición hemodinámica no es óptima permitiendo un cortocircuito de derecha a izquierda (veno-arterial) a nivel auricular, para mantener el volumen minuto cardíaco en el postoperatorio. Estas aberturas o fenestraciones necesitan ser luego cerradas o taponadas cuando la condición hemodinámica del paciente lo permite.

A efectos de proporcionar un adecuado marco de referencia al estado del arte previo al presente invento, en la Figura 1 se ilustra en forma esquemática un corazón que sufre de estas CC, en su estado previo a la intervención de **Glenn**, y en la Figura 2 se ilustra una típica intervención de **Glenn** a este mismo corazón, por supuesto en forma esquemática y simplificada y de acuerdo al arte previo.

En estas dos figuras se emplea la siguiente notación:

- AP = Arteria pulmonar;
- VCS = Vena cava superior;
- VCI = Vena cava inferior;
- VSH = Venas suprahepáticas;
- Orj = Orejuela derecha;
- AD = Aurícula derecha;
- VT = Válvula tricúspide.

Como fuentes bibliográficas de estas técnicas conocidas más modernas, y con el apoyo de la Figura 2, se puede citar:

- ❖ SURGICAL PRECONDITIONING AND COMPLETION OF TOTAL CAVOPULMONARY CONNECTION BY INTERVENTIONAL CARDIAC CATHETERIZATION: A NEW CONCEPT, (Heart 1996; 75: 403-409)

Mediante esta técnica se prepara durante la cirugía de *Glenn* bidireccional (procedimiento de hemifontan) el terreno para completar por cateterismo la conexión cavopulmonar total en pacientes de alto riesgo.

Se deja un bandeo o cerclaje entre la AD y la VCS, colocando un tubo de Gore-Tex con 3 a 7 perforaciones (multifenestrado) dentro de la AD. En la futura intervención, se dilata el cerclaje con o sin stent de Palmaz entre la VCS-AD, y se obturan las fenestraciones con dispositivos Rashkind de 17mm utilizadas para el cierre del conducto arterioso. Si esto no es posible se decide por la colocación de un stent cubierto dentro del tubo de Gore-Tex.

- ❖ A NOVEL TECHNIQUE FOR ESTABLISHING TOTAL CAVOPULMONARY CONNECTION: FROM SURGICAL PRECONDITIONING TO INTERVENTION COMPLETION, (J Thorc Cardiovasc Surg 2000; 120; 1007-9).

Esta técnica contempla el establecimiento experimental de una anastomosis cavo-caval con un stent cubierto a través de un cateterismo. Previamente se efectúa quirúrgicamente una anastomosis látero-terminal entre la VCS y la RPD distal con PTFE. La VCS se deja bandeada en su unión con la AD.

En el siguiente procedimiento, por vía endovascular se introduce un stent graft desde la vena yugular interna derecha, posicionándolo a través del bandeo de la VCS, entre la unión VCS-APD y la VCI encima de la desembocadura de las venas suprahepáticas. Se completa, de este modo la anastomosis cavo-caval-arteria pulmonar.

- ❖ EFFECT OF BAFFLE FENESTRATION ON OUTCOME OF THE MODIFIED



FONTAN OPERATION, (Circulation 1992; 86: 1762-1769).

Mediante esta técnica se demuestra los beneficios de la fenestración en la cirugía de Fontán en pacientes con riesgo incrementado. Este estudio compara 91 pacientes en los cuales se les dejó una fenestración de 4mm en el tubo intracardíaco con otros 56 pacientes sin fenestración. Se concluye que el tubo fenestrado se asocia a una baja mortalidad, menor incidencia de derrame pleural con menos días de hospitalización.

Hasta la fecha, ninguna de estas intervenciones ha demostrado resultados óptimos, necesitando a largo plazo un número significativo de pacientes diversas reintervenciones.

Desde la edad de 6 años aproximadamente se alcanza el porcentaje de retorno nevoso sistémico que se mantiene en la edad adulta. El 35% del flujo pulmonar, en un adulto normal sin cardiopatía congénita, es aportado por la VCS y el 65% restante por la VCI. El pulmón derecho, anatómicamente más grande, debería recibir aproximadamente el 55% del caudal de sangre y el pulmón izquierdo, más pequeño, el 45% de dicho caudal, lo que implica una división del flujo proveniente de la VCI en un 20% del caudal total (30,7% del flujo de la VCI) que se debería dirigir a la rama APD, mientras que el restante 45% a la API.

Con las técnicas correctivas de las CC conocidas a la fecha, no siempre es factible asegurar esta división del flujo de sangre pulmonar adecuado, resultando en una alimentación deficiente según la técnica utilizada, de uno u otro pulmón, habitualmente el izquierdo.

Otro problema en las técnicas y dispositivos conocidos, correctivos de las

CC arriba citadas y que puede acarrear graves inconvenientes, está dado por el hecho que la sección transversal de la VCI de los niños mayores tiene un promedio de 18 a 20mm, mientras que la AP tiene un diámetro promedio de aproximadamente 10 a 13mm. Las técnicas y los dispositivos conocidos resuelven el problema conectando por sutura el extremo superior del conducto extra-cardíaco a la AP aplastando al mismo, y ello transforma una sección teórica circular en una sección transversal teórica elíptica, con la consiguiente reducción del área incrementando la resistencia al paso del caudal si se supone razonablemente constante la velocidad del flujo sanguíneo.

Un último problema se encuentra en las dimensiones longitudinales si el dispositivo es intracardíaco, pues obviamente no todas las conformaciones de los pacientes afectados poseen las mismas dimensiones, y el dispositivo debe adaptarse al crecimiento somático.

Objeto del presente invento:

Es objeto principal del presente invento lograr un dispositivo en forma de stent cubierto o endoprótesis para completar la corrección o anastomosis cavopulmonar total a través de una intervención por cateterismo cardíaco. Este dispositivo es aplicable mediante un procedimiento a realizarse en las cardiopatías congénitas (CC) que ameriten una corrección univentricular. Previamente debe efectuarse una preparación anatómica durante la cirugía de ***Glenn Bidireccional***.

Es también objeto del presente invento un dispositivo intracardíaco que permita una distribución armónica de la dinámica del flujo de sangre, capaz de derivar contemporáneamente entre el 30 al 35% del flujo de sangre proveniente desde la VCI hacia la rama derecha de la AP y entre el 65 al 70% del flujo de sangre hacia la rama izquierda de la AP, restableciendo en lo sustancial una fisiológica

distribución del flujo de sangre a ambos pulmones complementado con el caudal que, la operación precedente, el **Glenn bidireccional**, preferentemente aporta al pulmón derecho.

Es también objeto del presente invento un dispositivo tipo stent cubierto o endoprótesis que permita interrumpir el flujo de sangre desde el tronco de la arteria pulmonar (en caso de cerclaje de misma) u obturar la anastomosis de **Blalock-Taussig** (en casos con estenosis o atresia pulmonar).

Es otro objeto del invento un dispositivo intracardíaco cuyas secciones transversales permitan compensar el cambio de forma (aplastamiento de la sección transversal) y obtener una razonable sección transversal constante.

Es objeto del invento un dispositivo intracardíaco que permita adaptarse y compensar las diferencias dimensionales existentes en la AD de los diversos pacientes.

Es objeto del invento un dispositivo que permita conducir la sangre desde la VCI hacia la AP en su unión entre el tronco y la rama derecha pulmonar.

Es objeto del invento un dispositivo que permita descargar la sangre por la fenestración incorporada hacia la AD en casos no ideales ("Pacientes de Alto Riesgo").

Es objeto del invento un dispositivo que permita distribuir fisiológicamente el flujo pulmonar, combinado con la cirugía de **Glenn bidireccional**, mejorando los modelos existentes.

Es objeto del invento un dispositivo que permita hacer tratamiento de la distorsión del árbol pulmonar, reduciendo la resistencia total.

Es objeto del invento un dispositivo que permita establecer un flujo de sangre con una menor pérdida de la energía cinética respecto de los existentes.



Es objeto del invento un dispositivo que permita contemplar el crecimiento somático del corazón por su curvatura de convexidad izquierda y permita reexpansiones de sus diámetros.

Es por último objeto del invento un dispositivo que permita derivar sangre proveniente del hígado (VCI) a **ambos** pulmones, circunstancia fisiológicamente importante para evitar el desarrollo de fistulas arteriovenosas pulmonares.

Breve reseña del invento:

DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO PARA COMPLETAR LA ANASTOMOSIS CAVOPULMONAR TOTAL POR CATETERISMO, caracterizado por comprender un conducto tubular bifurcado, compuesto por una primera porción inferior y una segunda porción superior, siendo ambas porciones dispuestas la una a continuación de la otra según un mismo eje axial alabeado en el espacio conformando una única tubuladura; la primera porción comprende una malla tubular revestida por un polímero impermeable con una curvatura entre 35° a 45°, teniendo dicha primera porción en su extremo inferior una sección transversal sustancialmente circular, con un diámetro entre 16 a 20mm, mientras que en su extremo superior dicha primera porción presenta una sección transversal progresivamente aplanada y de forma sustancialmente ovalada, siendo las secciones transversales a lo largo del citado eje sustancialmente de igual área. El lateral de dicha primera porción presenta por lo menos una fenestración selectivamente obturable, que comunica el interior de dicha tubuladura con el exterior a la misma. El extremo inferior de esta primera porción puede presentar a su estructura de malla sin revestimiento polimérico definiendo un extremo de tubuladura permeable; esta primera porción inferior es continuada por la citada segunda porción superior la cual comprende una malla tubular revestida por lo



menos en parte por un material polimérico impermeable y de secciones transversales, a lo largo del citado eje alabeado, crecientemente ovaladas hasta alcanzar un diámetro menor de la elipse entre los 10 a 13mm, siendo las secciones transversales sustancialmente de igual área; luego de alcanzar esta segunda porción a dicha sección de diámetro menor entre los 10 a 13mm, la misma se bifurca en dos ramas, siendo una de dichas ramas de mayor longitud y de secciones transversales sustancialmente circulares de diámetro entre 10 a 13mm y continuadora del eje alabeado citado con inclinación posterior, mientras que la otra rama se proyecta en forma de corto apéndice de sección transversal sustancialmente circular, con un diámetro de 10 a 13mm y oblicuamente divergente y hacia atrás conformando respecto de la rama de mayor longitud una "Y" deformada; siendo la longitud de la primera porción entre 60 a 75mm de longitud, mientras que la rama de mayor longitud de la segunda porción tiene una longitud entre 18 a 25mm, y la longitud del corto apéndice bifurcado oscila entre los 4 a 8mm; definiendo el corto apéndice en su bifurcación respecto de la rama de mayor longitud una porción de pared que enfrenta entre el 50% al 70% del área proyectada del flujo de sangre que asciende por el conducto tubular principal, desde su extremo inferior; el extremo inferior del primer tramo define una conexión a la vena cava inferior y a las venas suprahepáticas, siendo alojado este conducto tubular dentro de la aurícula derecha del corazón y anclado en la unión entre esa estructura y la VCI, mientras que el tramo de mayor longitud en la bifurcación aloja dentro de la arteria pulmonar izquierda, estableciendo una relación de contacto íntimo con las paredes internas de la misma y determinando una obstrucción de la arteria pulmonar troncal, mientras que la rama de la



bifurcación de menor longitud aloja dentro del nacimiento de la arteria pulmonar derecha.

Ejemplos preferidos de realización del invento:

A efectos de lograr exemplificar las construcciones de realización preferidas del presente invento, se adjuntan los siguientes dibujos que lo ilustran, con el apoyo de la descripción de los mismos dada a continuación, debiendo interpretarse este ejemplo de realización como una de las tantas posibles construcciones del invento, por lo que no corresponde asignarle ningún valor limitativo al mismo, incluyéndose dentro del ámbito de protección del mismo los posibles medios equivalentes a los ilustrados; siendo la amplitud del presente invento determinado por la primer reivindicación adjuntada en el capítulo de Reivindicaciones correspondiente.

Asimismo, en estas Figuras, las mismas referencias identifican medios iguales y/o equivalentes.

- La Figura 1 muestra en forma esquemática la parte de un corazón con las CC congénitas arriba apuntadas, mostrando solo la zona de influencia relativa a su AD;
- La Figura 2 ilustra a la misma porción de corazón de la Figura 1, en la cual se ha practicado la intervención de **Glenn**:
- La Figura 3 muestra una vista en elevación lateral de una de las posibles construcciones del dispositivo del invento;
- La Figura 4 muestra un detalle constructivo del dispositivo;
- La Figura 5 muestra al mismo dispositivo, girado sobre su eje 90°;
- La Figura 6 ilustra en forma esquemática la relación de áreas en las secciones transversales con las proyecciones de determinadas secciones e

ilustrando el concepto de la división del flujo de sangre que asciende por la VCI en la bifurcación del dispositivo;

- La Figura 7 ilustra al dispositivo del invento, alojado dentro del corazón de la Figura 2;
- La Figura 8 muestra el corte AA de la Figura 3, y
- La Figura 9 ilustra el corte BB de la Figura 3.

La Figura 1, como ya se ha citado, ilustra en forma esquemática la AD de un corazón con una cardiopatía típica de las ya apuntadas, en su estado previo a la intervención de **Glenn**;

La Figura 2 muestra la misma AD, con la intervención de Glenn ya practicada, la cual consiste básicamente en seccionar la VCS, suturando el tramo superior VCS1 a la rama de la APD, mediante la unión s1, mientras que la VCS2 que conectaba con la AD es suturada y cerrada con la sutura s2. Anteriormente se ha practicado un cerclaje o restricción de pasaje c, en la APT.

Con esta intervención queda predisposto el corazón para las intervenciones posteriores, arriba citadas.

El invento contempla un dispositivo intracardíaco asimétrico que define un stent cubierto o endoprótesis compuesto por una primera porción inferior (1) y una segunda porción superior (2). Ambas porciones (1,2) se encuentran dispuestas la una a continuación de la otra según un mismo eje axial alabeado X-X, dispuestas en el espacio conformando una única tubuladura.

La primera porción inferior (1) está formada por una malla en un todo similar a una malla componente de un stent, es decir una malla preferentemente realizada con hilos metálicos unidos o soldados en sus entrecruzamientos, y revestida por un material polimérico impermeable, tal como el politetrafluoroetileno (PTFE). La parte

inferior (1a) de la porción inferior (1) preferiblemente no se halla revestida, y se inserta dentro de la VCI, permitiendo la porción de malla sin revestimiento colectar la sangre proveniente de las VSh.

Pueden existir dos ejecuciones distintas, con respecto a la constitución de estas dos porciones (1,2). En una de dichas construcciones, la porción inferior (1) se ensambla o inserta axialmente dentro de la segunda porción superior (2), indicando la referencia (3) la zona de empalme, siendo visualizado este detalle en la Figura 4. Esta construcción permite al cardiólogo intervencionista establecer un ajuste telescopico de la longitud total del dispositivo y adecuarlo a la anatomía de cada paciente, desplazando la porción (1b) que se inserta dentro del extremo inferior (2a) de la porción superior (2).

La otra ejecución posible es aquella en la cual la porción inferior (1) es continuada por la porción superior (2) conformando una sola pieza.

Desde el punto de vista del material constitutivo, este dispositivo puede estar compuesto por una misma malla en sus dos porciones (1,2), o bien la porción inferior (1) puede estar confeccionada por una malla más rígida, mientras que la porción superior (2) es compuesta por una malla más flexible y blanda. Se desea recalcar entonces que el dispositivo del invento, en su versión de cuerpo único o bien de dos cuerpos telescopicamente axiales, puede presentar una misma malla de igual resistencia a lo largo de todo el dispositivo, o bien las porciones componentes pueden tener una malla de diversa rigidez y elasticidad.

La primera porción (1) comprende una curvatura entre 35° a 45°, teniendo dicha primera porción en su extremo inferior (1a) una sección transversal sustancialmente circular, con un diámetro entre 16 a 20mm, lo cual se evidencia en la Figura 8, que muestra el corte AA de la Figura 3, mientras que en su extremo

15

superior dicha primera porción presenta una sección transversal progresivamente aplanada y de forma sustancialmente ovalada, la cual se ilustra en la Figura 9, que muestra el corte BB de la Figura 3.

Una de las condiciones importantes del invento, en una de sus construcciones preferidas, es que las secciones transversales a lo largo del citado eje XX tengan sustancialmente igual área desde el extremo inferior (1a) hasta alcanzar una zona (4), inmediatamente aguas debajo de la bifurcación a continuación detallada. Precisamente, al tener que unirse o vincularse en esta zona el dispositivo del invento con la APT en su unión a la rama de la APD, cuyo diámetro promedio es de 12mm, entonces el dispositivo del invento debe tener allí una sección ovalada o elíptica cuyo diámetro menor según el eje Y de la Figura 9 es equivalente a unos 12mm, lo que permite apoyar el eje mayor en coincidencia con el eje longitudinal de la APD, logrando en consecuencia mantener una sección transversal de igual área.

El lateral de dicha primera porción (1) presenta por lo menos una fenes-tración (5) de 4mm de diámetro, selectivamente obturable, que comunica el interior de dicha tubuladura con el exterior a la misma.

Luego de alcanzar esta segunda porción (2) una altura equivalente a la sección indicada con (4) en la Figura 3, esta segunda porción (2) se bifurca en dos ramas. Una de dichas ramas es de mayor longitud y de secciones transversales sustancialmente circulares de diámetro entre 10 a 13 mm y continuadora del eje XX alabeado citado y se indica con la referencia (6), introduciéndose en forma ajustada dentro de la API estableciendo una relación de ajuste hermético con las paredes internas de la misma, y taponando la entrada de la APT.

La otra rama (7) se proyecta en forma de corto apéndice de sección trans-



versal sustancialmente circular, con un diámetro de 10 a 13mm y oblicuamente divergente con inclinación posterior, conformando respecto de la rama de mayor longitud una "Y" deformada, insertándose esta corta rama (7) dentro del nacimiento de la APD.

En el dispositivo, la longitud de la primera porción (1) oscila entre 60 a 75mm, mientras que la rama (6) de mayor longitud de la segunda porción tiene una longitud entre 18 a 25mm, y la longitud del corto apéndice bifurcado oscila entre los 4 a 8mm.

Otro aspecto fundamental del invento es que el mismo proporciona una distribución de flujos a la APD y API equilibrados según un modelo fisiológico. Para ello el dispositivo del invento contempla que la rama de mayor longitud (6) sea continuadora del eje alabeado XX, pero a partir de dicha bifurcación la sección transversal de (6) es sustancialmente circular, con un diámetro que oscila en los 12mm. Al provenir de un conducto tubular elíptico en (4) con un área equivalente a un círculo con un diámetro promedio de 18mm, el área transversal de (6) es marcadamente menor que la sección transversal de (2) en la zona (4), de manera que el corto apéndice (7) que precisamente tiene su nacimiento en esta área (4) se proyecta a partir de un área transversal equivalente a una circunferencia de diámetro promedio de 18mm. La transición entre estas dos áreas transversales es superada al disponer el brazo (7) de una pared (8) sustancialmente perpendicular al flujo de sangre que asciende por (1,2), obligando a una parte del caudal a desviarse por (7) al chocar contra (8).

Es decir, el corto apéndice (7) en su bifurcación respecto de la rama de mayor longitud (6) define una porción de pared (8) que enfrenta entre el 50% al 70% del área proyectada que atraviesa el flujo de sangre que asciende por el



conducto tubular (1,2) desde su extremo inferior, según lo indican las flechas en al Figura 3 y 6. Este corto apéndice (7) puede estar revestido, o bien puede consistir en la malla sola, sin revestimiento.

En otra construcción del invento, se contempla que la rama (6) de la bifurcación tenga una sección transversal ligeramente decreciente hacia su extremo libre, para ser empleado en los casos en los cuales se desee limitar en un pequeño porcentaje el caudal de sangre hacia la API, e incrementar el flujo hacia la APD, a criterio del cardiólogo intervencionista.

La Figura 5 muestra al dispositivo de la Figura 3, proyectado en elevación lateral desde su costado izquierdo. Se destaca que el eje XX se halla alabeado en el espacio, y el extremo (9) de la rama (6) se dirige hacia atrás al igual que la rama (7). También se aprecia en la figura que las secciones transversales de la porción (2) son aplastados hasta lograr un diámetro menor compatible con el diámetro de la API.

La Figura 6 es una idealización que muestra las relaciones de área entre las diversas ramas del dispositivo, mostrando los tramos componentes en una ligera perspectiva lateral, como si tuviesen ejes rectos y secciones transversales constantes y circulares. Esta simulación permite establecer que en realidad el eje XX, al estar alineado con el tramo (6) de la bifurcación, se encuentra desplazado hacia un lateral del dispositivo, mientras que la rama (7) de la misma bifurcación se alinea con otro eje MM. Estos dos ejes son representativos de las corrientes de sangre a separarse y circular a través de (6) y (7). En la citada bifurcación, es interesante notar que la porción (2) presenta un área transversal (10), siendo las áreas transversales (11) y (12) respectivamente pertenecientes a los tramos (6) y (7). Se observa que las áreas (11, 12) son de una magnitud menor que el



área (10) en una proporción sustancialmente coincidente con el porcentaje de flujo derivado por la correspondiente rama (6) ó (7).

Comentarios relativos a la técnica de aplicación del presente invento:

En la Figura 7 muestra al dispositivo del invento colocado dentro de la AD, según una de las tantas técnicas posibles, sin que esta técnica sea única ni exclusiva.

Esta técnica consiste en unir el extremo de la orejuela (Orj) con el cuello de la APT con la APD orientada a la API. Esta unión se puede efectuar suturando el extremo de la (Orj) y luego punzar desde dentro de la AD para dar paso a la bifurcación (6,7) del dispositivo, o bien suturar un corto conducto (Con) conectando la (Orj) con dicha raíz de la APT, punzar o cortar y pasar el tramo del dispositivo por dicho conducto (Ver Figura 7).

El sitio de conexión es en la unión, preestablecida quirúrgicamente, entre la orejuela derecha (Orj) y la arteria pulmonar derecha (APD) cercana al tronco pulmonar APT. Esta conexión evita el nódulo sinusal y la complicación ocasionada por trastornos de conducción. La técnica quirúrgica, durante la cirugía previa de Glenn, debe contemplar un reforzamiento con Gore-Tex anastomosando ambas referencias anatómicas y adosando la superficie superior de la Orj derecha con la inferior de la rama derecha proximal. El "piso" de la rama derecha se abrirá libremente y la "bóveda" de la Orj se seccionará en cruz con un área elíptica y posteriormente se suturan las incisiones dejando en su parte central un fantoma radio opaco.

El dispositivo, en su versión unitaria, es autoexpandible, liberándose al retirar la vaina o envoltorio que lo contiene. Al desplegarse desde su extremo distal (API) se posicionará observando los reparos anatómicos, hasta el sitio de la



bifurcación. El mecanismo por el que se libera el brazo (7) del dispositivo o rama derecha de la bifurcación es por recuperación elástica de su forma y orientación, debido a que se encuentra telescopado perpendicularmente dentro del cuerpo tubular del dispositivo. El anclaje primario se produce cuando ambas ramas quedan intubadas. El anclaje secundario es a nivel de la VCI.

En su versión de dos cuerpos, la porción superior o distal (2) es auto expandible y se inserta en las ramas pulmonares como arriba descrito. La porción inferior (1) o proximal, que contiene la fenestración, puede ser confeccionada en un material más rígido, o de menor flexibilidad, y puede ser expandible por balón, insertándose dentro de la porción superior (2).

**Reivindicaciones:****1- DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO PARA COMPLETAR LA ANASTOMOSIS CAVOPULMONAR TOTAL POR CATETERIS-**

MO, caracterizado por comprender un conducto tubular bifurcado, compuesto por una primera porción inferior y una segunda porción superior, siendo ambas porciones dispuestas la una a continuación de la otra según un mismo eje axial alabeado en el espacio conformando un tramo de tubuladura; la primera porción comprende una malla tubular revestida en por lo menos parte de la misma por un polímero impermeable con una curvatura entre 35° a 45°, teniendo dicha primera porción en su extremo inferior una sección transversal sustancialmente circular, con un diámetro entre 16 a 20mm, mientras que en su extremo superior dicha primera porción presenta una sección transversal progresivamente aplanada y de forma sustancialmente ovalada, siendo las secciones transversales a lo largo del citado eje sustancialmente de igual área; el lateral de dicha primera porción presenta por lo menos una fenestración selectivamente obturable, que comunica el interior de dicha tubuladura con el exterior a la misma; esta primer porción inferior es continuada por la citada segunda porción superior la cual comprende una malla tubular revestida por lo menos en parte por un material polimérico impermeable y de secciones transversales, a lo largo del citado eje alabeado, crecientemente ovaladas hasta alcanzar un diámetro menor de la elipse entre los 10 a 13mm, siendo las secciones transversales sustancialmente de igual área; luego de alcanzar esta segunda porción a dicha sección de diámetro menor entre los 10 a 13mm, la misma se bifurca en dos ramas, siendo una de dichas ramas de mayor longitud y de secciones transversales sustancialmente circulares de diámetro

98

entre 10 a 13 mm y continuadora del eje alabeado citado, mientras que la otra rama se proyecta en forma de corto apéndice de sección transversal sustancialmente circular, con un diámetro de 10 a 13mm y oblicuamente divergente conformando respecto de la rama de mayor longitud una "Y" deformada con sus ramas dirigidas hacia atrás; cada una de dichas ramas está formada por una malla compuesta por hilos por lo menos parcialmente revestidas por dicho material polimérico impermeable y conforman un único cuerpo respecto de la segunda porción superior; siendo la longitud de la primera porción entre 60 a 75mm de longitud, mientras que la rama de mayor longitud de la segunda porción tiene una longitud entre 18 a 25mm, y la longitud del corto apéndice bifurcado oscila entre los 4 a 8mm; definiendo el corto apéndice en su bifurcación respecto de la rama de mayor longitud una porción de pared que enfrenta entre el 50% al 70% de sangre que asciende por el área proyectada del conducto tubular desde su extremo inferior; el extremo inferior del primer tramo define una conexión a la vena cava inferior y a las venas suprahepáticas, siendo alojado este conducto tubular formado por dichas primera y segunda porciones dentro de la aurícula derecha del corazón, mientras que el tramo de mayor longitud de la bifurcación aloja dentro de la arteria pulmonar izquierda, estableciendo una relación de contacto íntimo con las paredes internas de la misma y determinando una obstrucción con respecto de la arteria pulmonar troncal, mientras que la rama de la bifurcación de menor longitud aloja dentro del nacimiento de la arteria pulmonar derecha.

- 2- DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO,** según lo reivindicado en 1, caracterizado porque la primera porción inferior y la segunda

porción superior conforman un único cuerpo tubular confeccionado por lo menos por una serie de hilos dispuestos conformando una malla.

- 3- **DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO**, según lo reivindicado en 1, caracterizado porque la primera porción inferior es compuesta por un tramo de malla independiente de la segunda porción superior, siendo dispuesta dicha primera porción axialmente desplazable y posicionable dentro de la segunda porción, definiendo un cuerpo tubular de longitud selectivamente variable.
- 4- **DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO**, según lo reivindicado en 1 a 3 , caracterizado porque la primera porción inferior posee una malla de filamentos de mayor resistencia que los filamentos que conforman la segunda porción superior, determinando una primera porción inferior de menor flexibilidad respecto de la segunda porción superior.
- 5- **DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO**, según lo reivindicado en 1 a 4, caracterizado porque el extremo inferior de esta primera porción posee a su estructura de malla sin revestimiento polimérico definiendo un extremo de tubuladura permeable al paso de la sangre que asciende por la vena cava inferior y venas suprahepáticas.
- 6- **DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO**, según lo reivindicado en 1, caracterizado porque la rama de mayor longitud de la referida bifurcación está formada por una malla compuesta por hilos totalmente revestidos por dicho material polimérico impermeable, formando con la citada segunda porción superior una continuidad de pared tubular impermeable al paso de la sangre, mientras que la otra rama de dicha bifurcación no se halla revestida por dicho material impermeable, conformando



un corto apéndice permeable al paso de la sangre.

7- **DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO**, según lo reivindicado en 1 a 6, caracterizado porque el material de malla que define los tramos del mismo está conformado por delgados hilos metálicos vinculados en su entrecruzamientos, conformando una malla deformable y con memoria capaz de adquirir su conformación y dimensiones originales una vez liberado de la acción deformadora; siendo el material polimérico impermeable el politetrafluoroetileno (PTFE).

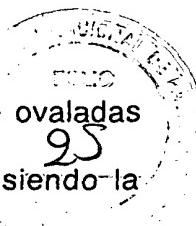
**Resumen del Invento:**

Dispositivo intracardíaco asimétrico fenestrado para completar la anastomosis cavopulmonar total por cateterismo.

Comprende un tubo de malla, revestido por lo menos en parte por un polímero impermeable al paso de la sangre, con una porción inferior (1) y una porción superior (2). Ambas porciones (1,2) pueden conformar un solo cuerpo, o bien (1) puede ser telescópicamente vinculable a (2), pero siempre conformando una curvatura alabeada en el espacio.

Al finalizar el tramo (2), este se bifurca en dos ramas, siendo la rama mayor (6) introducible dentro de la arteria pulmonar izquierda, obturando la arteria pulmonar total, mientras que la otra rama, se proyecta en un corto tramo (7) hacia atrás y se introduce dentro de la arteria pulmonar derecha. Ambas ramas (6, 7) tienen un diámetro entre 10 a 13 mm, conformando respecto de la rama de mayor longitud una "Y" deformada con sus ramas dirigidas hacia atrás. Cada una de dichas ramas (6,7) está formada por una malla compuesta por hilos por lo menos parcialmente revestidas por dicho material polimérico impermeable y conforman un único cuerpo respecto de la segunda porción superior (2).

La primera porción (1) presenta una curvatura entre 35° a 45°, y una sección transversal circular, de diámetro entre 16 a 20mm, mientras que en su extremo superior dicha primera porción (1) presenta una sección transversal progresivamente aplanada y de forma sustancialmente ovalada, siendo las secciones transversales a lo largo del citado eje sustancialmente de igual área; el lateral de (1) presenta por lo menos una fenestración (5) selectivamente obturable, que comunica el interior de dicha tubuladura con el exterior a la misma.



La segunda porción (2) tiene secciones de igual área crecientemente ovaladas hasta alcanzar un diámetro menor de la elipse entre los 10 a 13mm. siendo la longitud de la primera porción (1) entre 60 a 75mm de longitud, mientras que la rama de mayor longitud (6) de la segunda porción tiene una longitud entre 18 a 25mm, y la longitud del corto apéndice bifurcado (7) oscila entre los 4 a 8mm; definiendo el corto apéndice en su bifurcación respecto de la rama de mayor longitud una porción de pared que enfrenta entre el 50% al 70% de sangre que asciende por el área proyectada del conducto tubular desde su extremo inferior, estableciendo una división del flujo de sangre proporcional a ambos pulmones. El extremo inferior (1a) del primer tramo define una conexión a la vena cava inferior y a las venas suprahepáticas, siendo alojado este conducto tubular formado por dichas primera y segunda porciones dentro de la aurícula derecha del corazón.

(Figura 3)

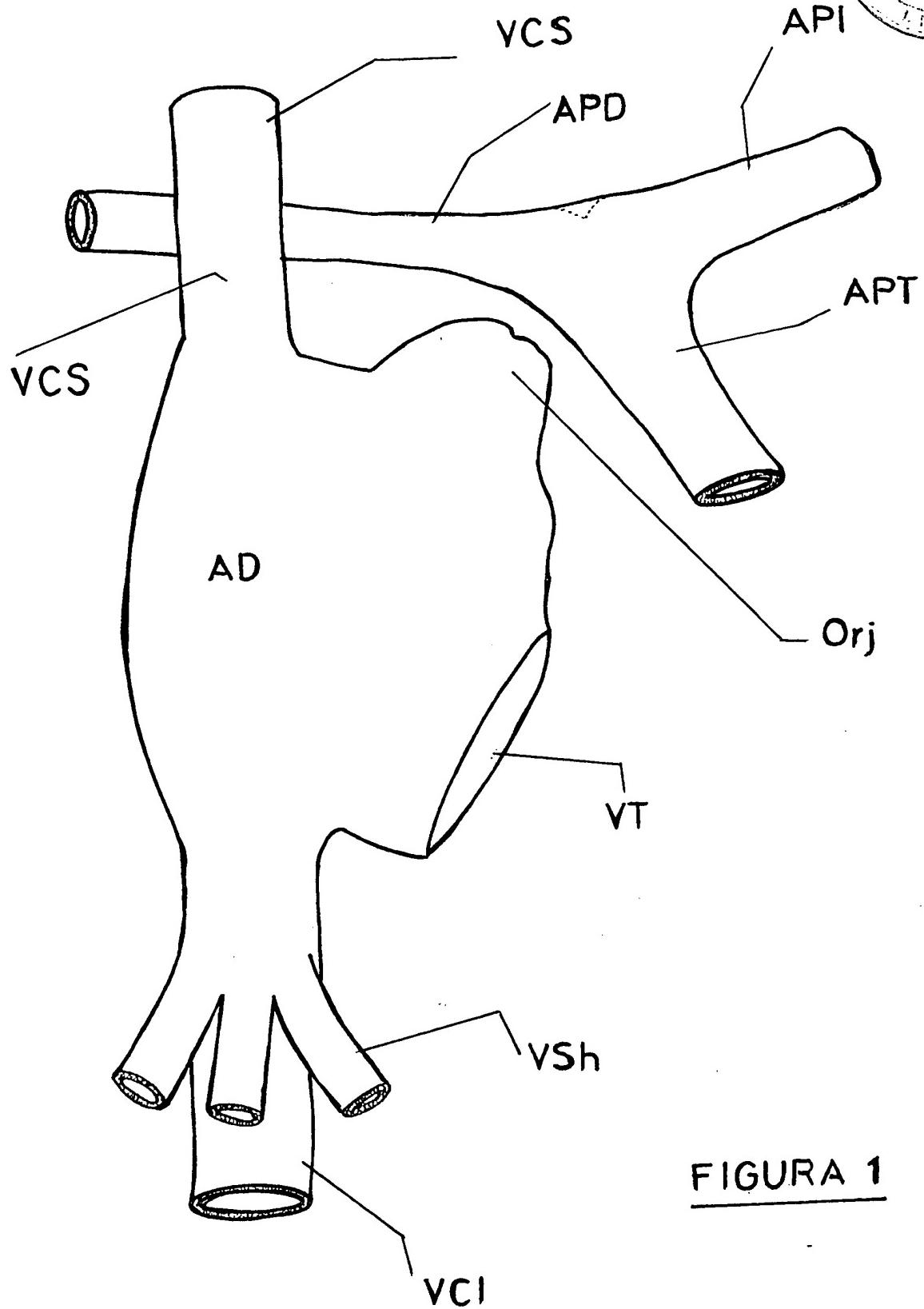
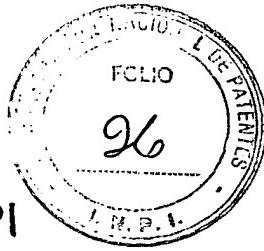


FIGURA 1

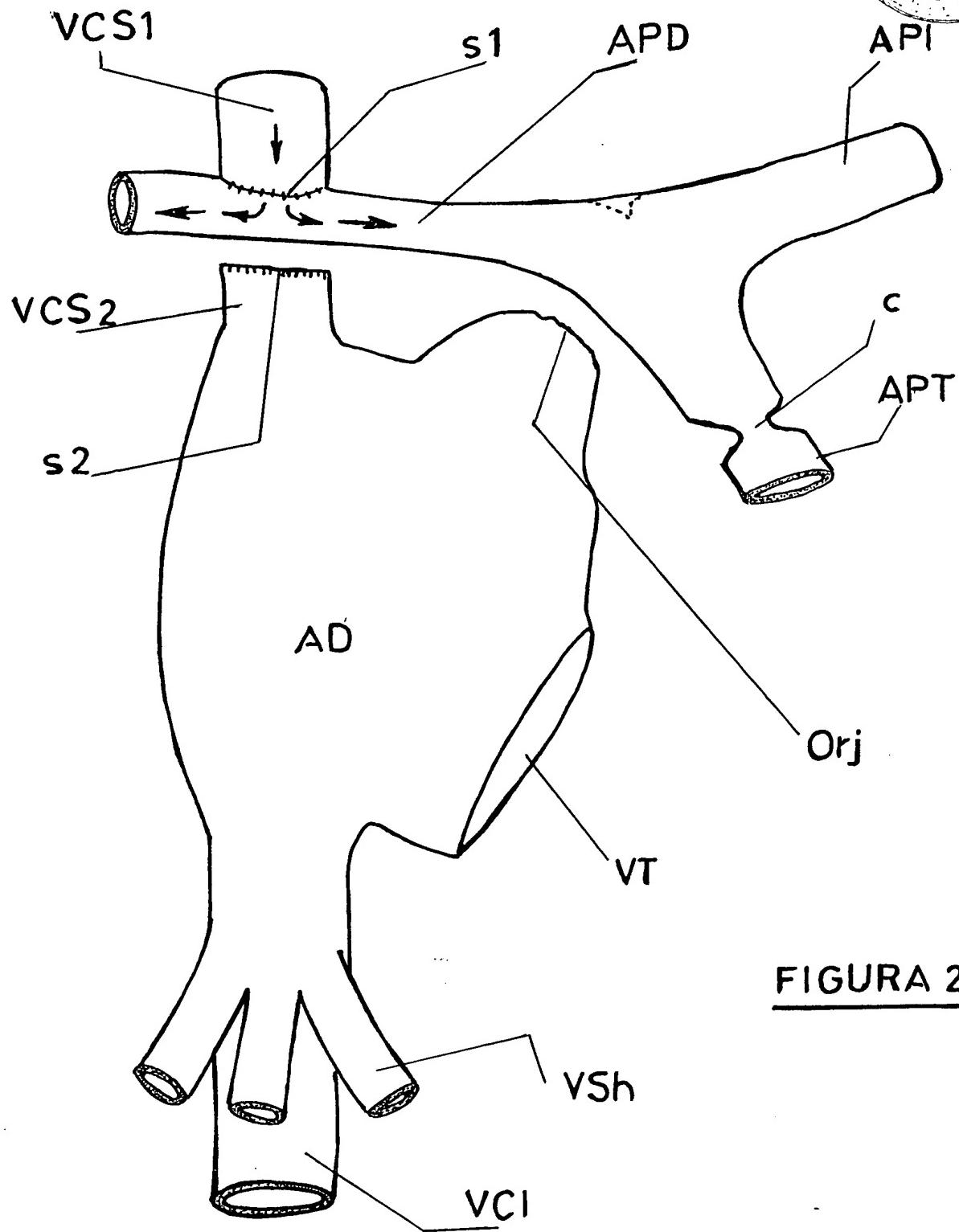
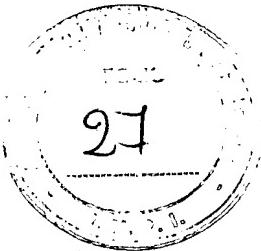


FIGURA 2

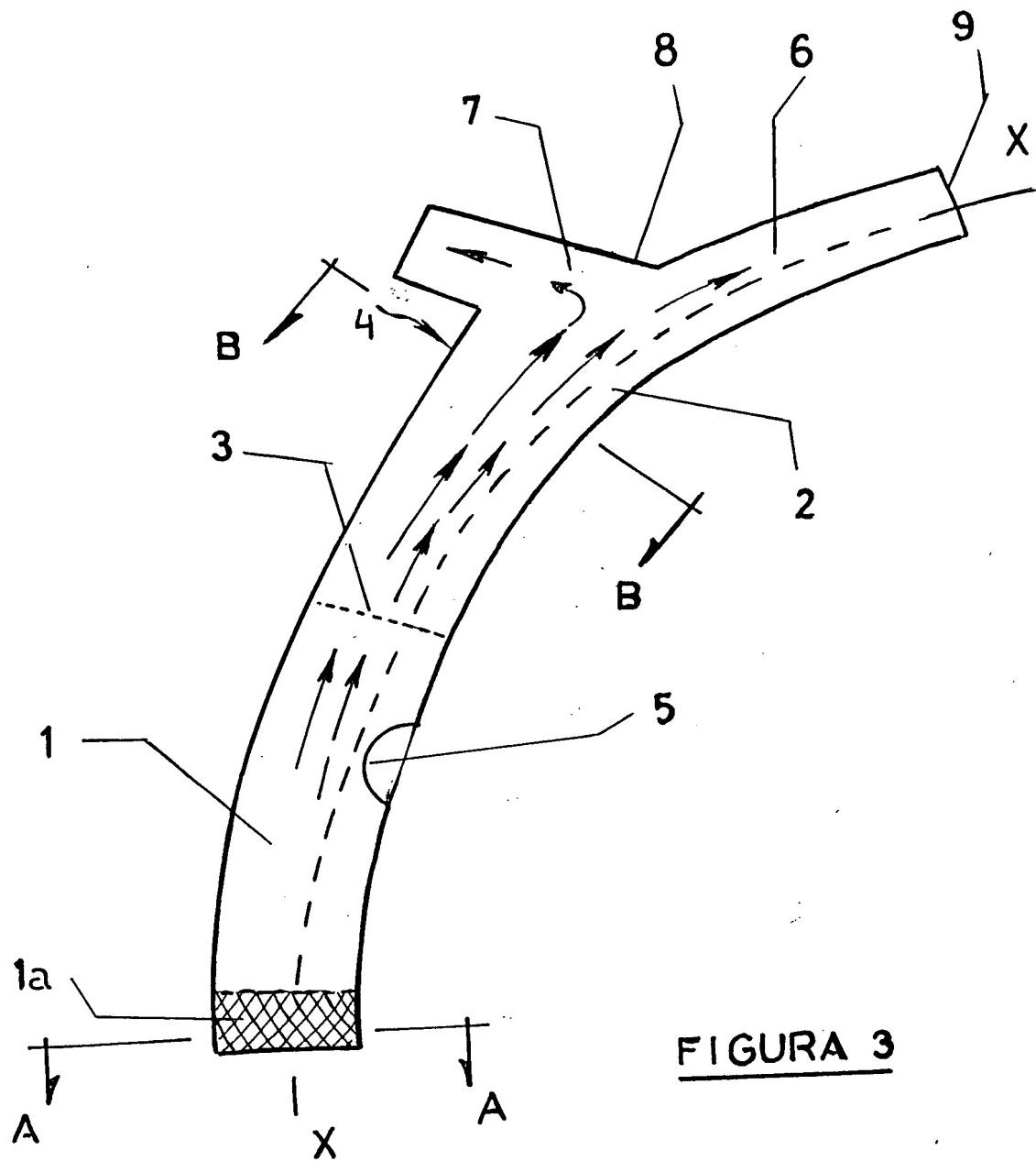
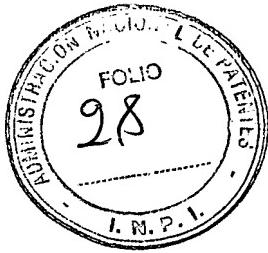


FIGURA 3

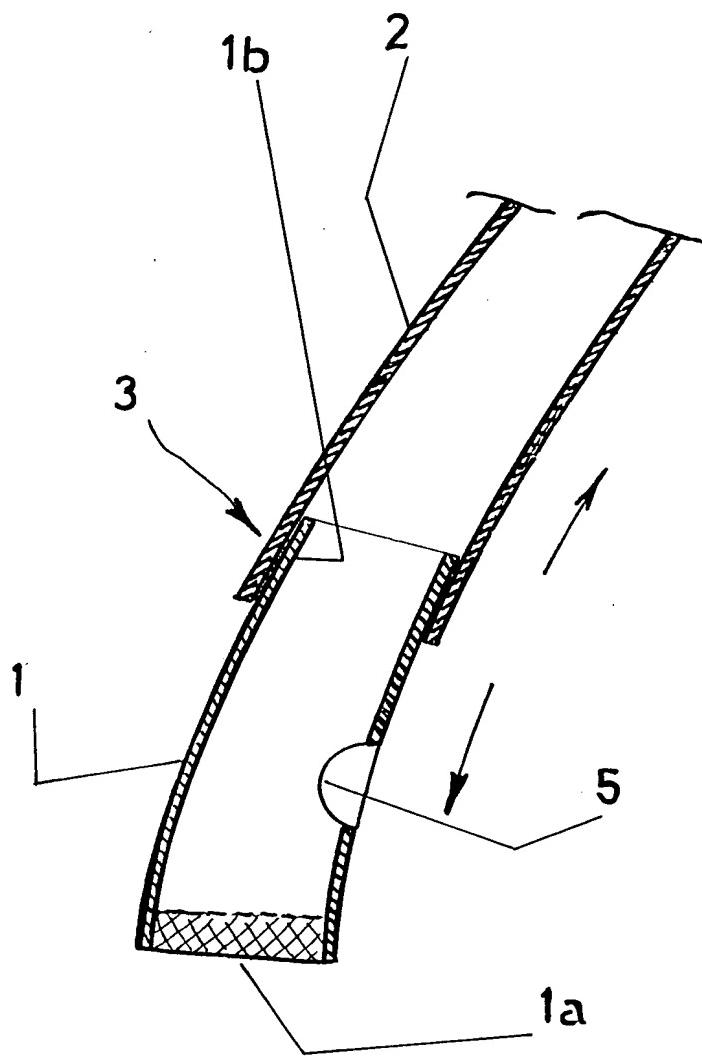


FIGURA 4

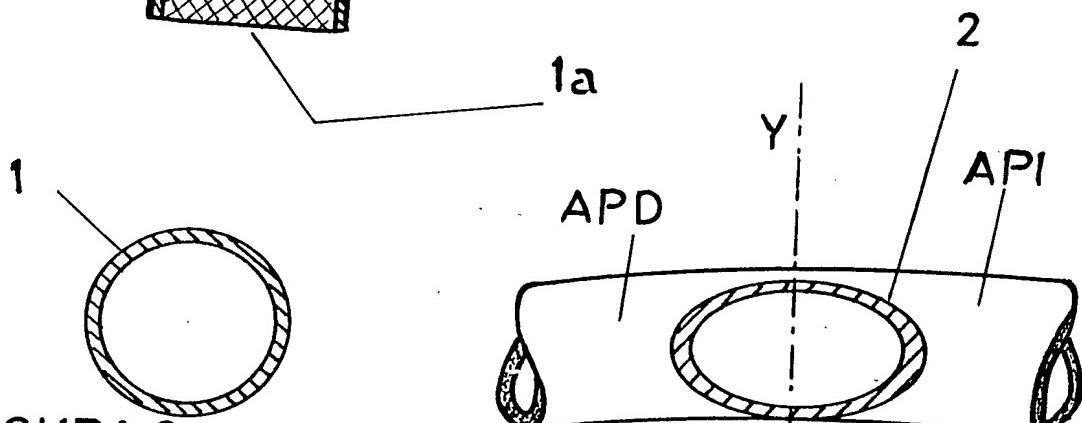


FIGURA 8

FIGURA 9

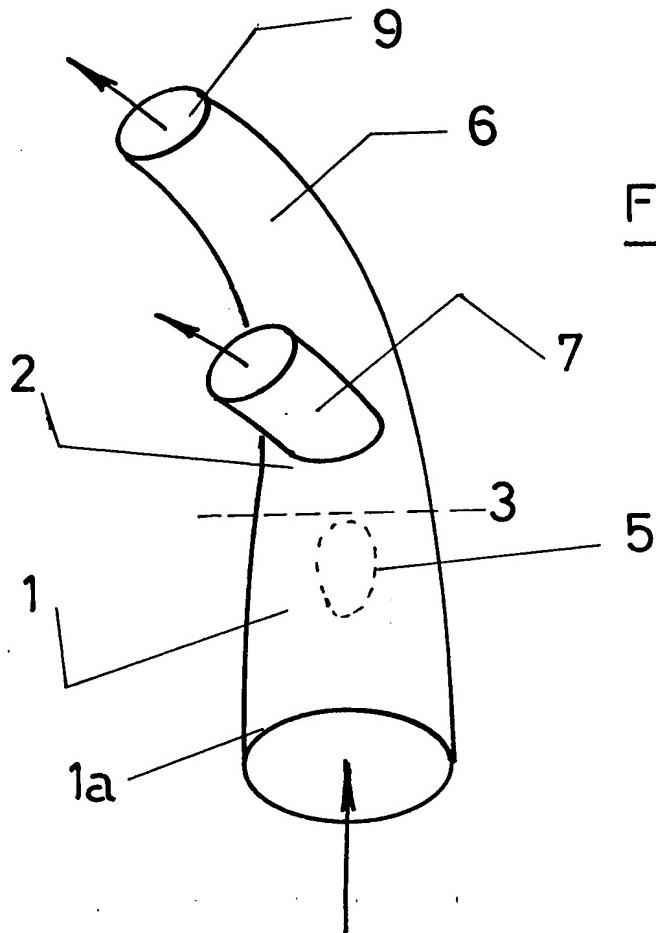
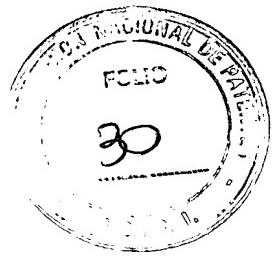


FIGURA 5

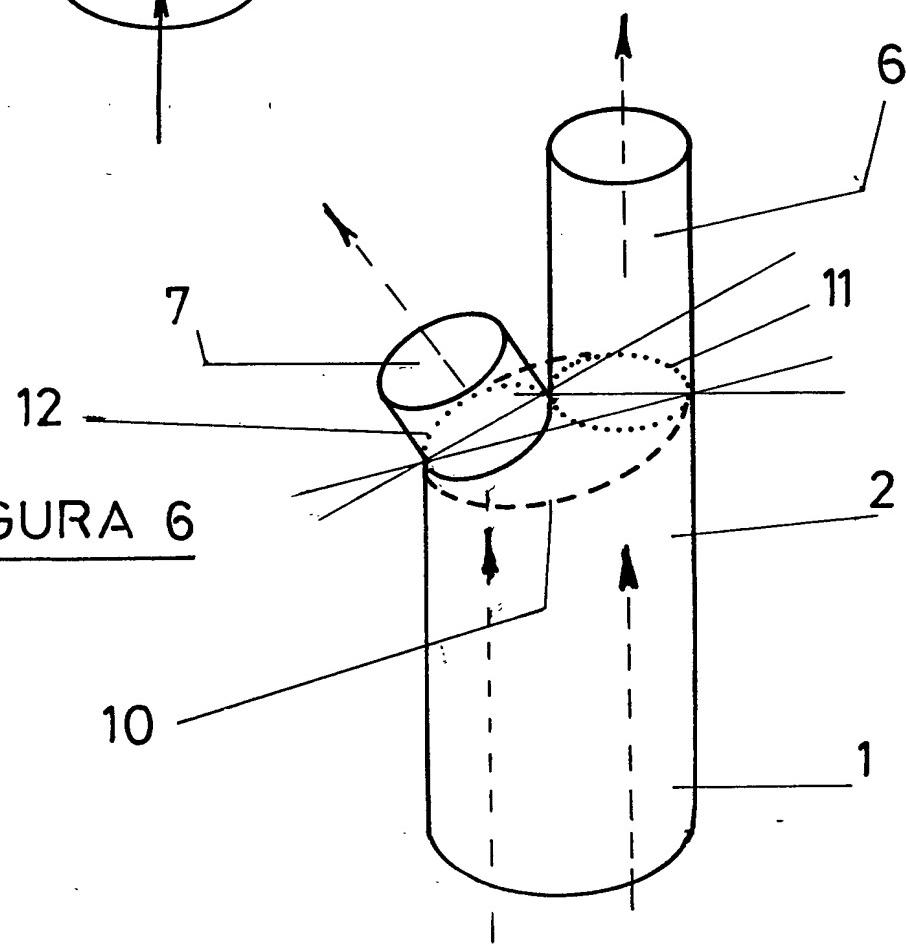
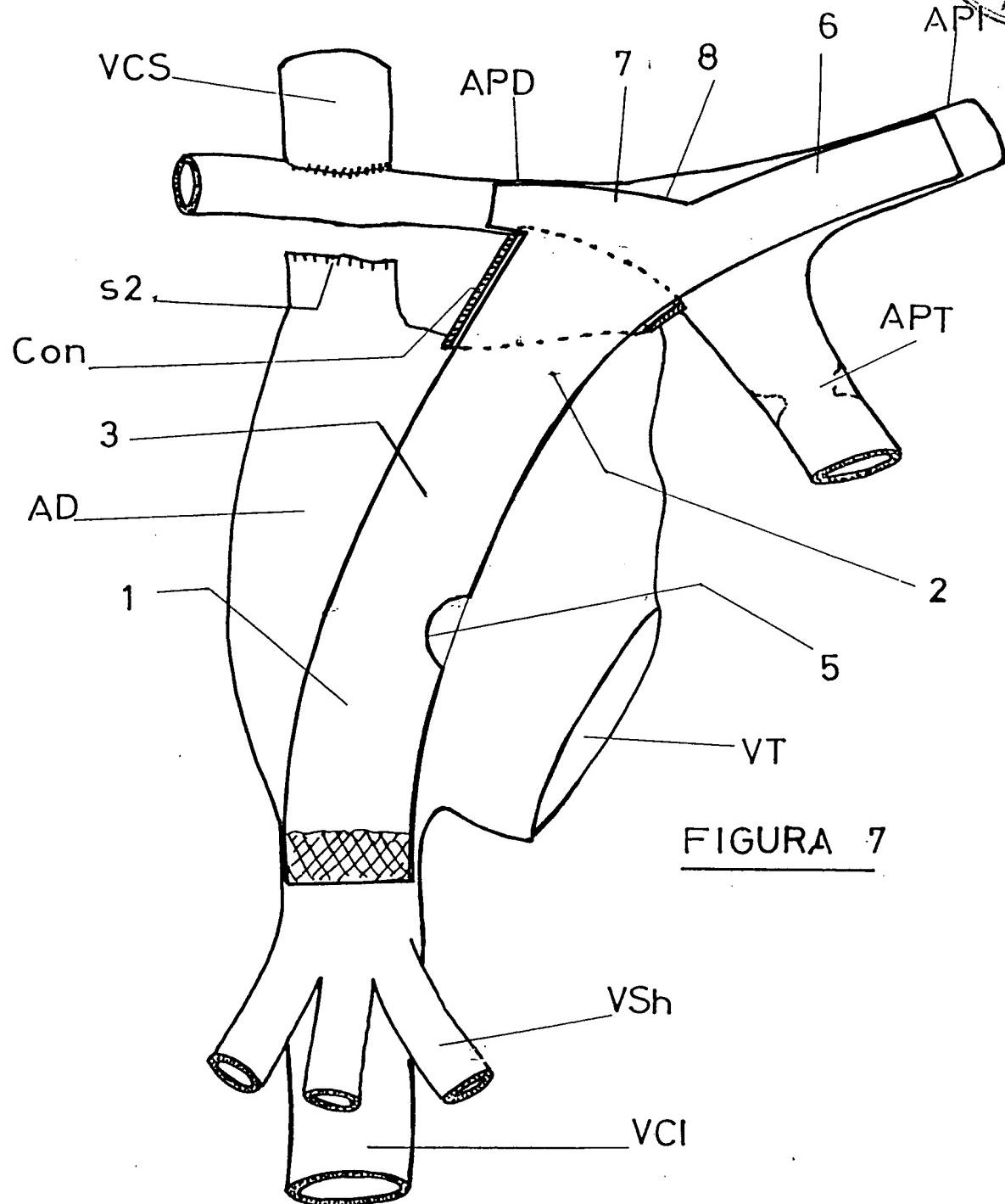
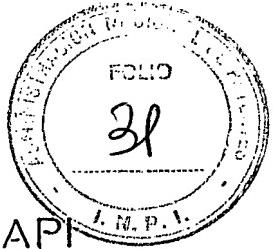
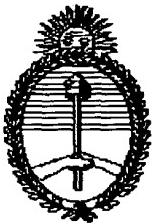


FIGURA 6



*COPIA OFICIAL
CONVENIO DE PARIS
LISBOA 1958*

REPUBLICA ARGENTINA



*Ministerio de Economía
y Obras y Servicios Públicos
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

CERTIFICADO DE DEPOSITO

ACTA N° P 03 01 03251

El Comisario de la Administración Nacional de Patentes, certifica que con fecha 08 de SEPTIEMBRE de 2003 se presentó a nombre de D. RICARDO GAMBOA; con domicilio en LA PLATA BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA (AR).

una solicitud de Patente de Invención relativa a: "DISPOSITIVO INTRACARDIACO ASIMETRICO FENESTRADO PARA COMPLETAR LA ANASTOMOSIS CAVOPULMONAR TOTAL POR CATETERISMO."

cuya descripción y dibujos adjuntos son copia fiel de la documentación depositada en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Se certifica que lo anexado a continuación en fojas TREINTA Y UNO es copia fiel de los registros de la Administración Nacional de Patentes de la República Argentina de los documentos de la solicitud de Patentes de Invención precedentemente identificada.

A PEDIDO DEL SOLICITANTE Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVENCION DE PARIS (LISBOA 1958), APROBADO POR LEY 17.011, EXPIDO LA PRESENTE CONSTANCIA DE DEPOSITO EN BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA, A LOS DIEZ DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE 2003.

[Signature]
DR. EDUARDO R. ARIAS
SUBCOMISARIO
Administración Nacional de Patentes